

Patientenwärmsystem
Steuergerät-Modelle WC0x
Benutzerhandbuch

Hergestellt von:
Augustine Temperature Management
6581 City West Parkway
Eden Prairie, MN 55344 USA
TEL (952) 465-3500
FAX (952) 465-3501
www.hotdogwarming.com

Für die EU autorisierter Repräsentant:
Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
Niederlande
TEL (31) (0) 70 345-8570
FAX (31) (0) 70 346-7299



0086

Inhalt

EINFÜHRUNG

Gerätebeschreibung

Das Hot Dog Patientenwärmsystem besteht aus dem Hot Dog Steuergerät, wiederverwendbaren Wärmegeräten (z. B. Wärmedecken) und Zubehör. Dieses Handbuch enthält Wartungsanweisungen und Vorgaben für die Modelle des Hot Dog Steuergeräts WCOX und VOXX. Für Informationen über die Hot Dog Wärmegeräte und Zubehör siehe „Handbuch" des jeweiligen Geräts/Zubehörteils.

Das Hot Dog Steuergerät ist dafür ausgelegt, die Normothermie von Patienten vor, während und nach operativen Eingriffen aufrechtzuerhalten und vor unbeabsichtigter Hypothermie vorzubeugen. Das System wird von einer elektrischen Steuereinheit mit Strom versorgt und geregelt. Wärmegeräte (z. B. Decken) werden mit niedriger Spannung versorgt, um Patienten und Operierende zu schützen. Die Temperaturen werden automatisch auf vom Anwender gewählte Niveaus geregelt und im Steuergerät sowie in jedem Wärmegerät befinden sich Sicherheitsabschaltungen für Übertemperaturen.

Das Hot Dog Steuergerät kann auf einer flachen Oberfläche platziert, auf Infusionsständern angebracht oder am OP-Tisch/an der Leiste der Krankentrage aufgehängt werden. Mit dem Hot Dog Patientenwärmsystem kann eine gleichmäßige Wärme über dem Patienten aufrechterhalten werden. Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, festzulegen, ob Erwärmung für den einzelnen Patienten geeignet ist. Das Hot Dog Patientenwärmsystem sollte nicht verwendet werden, wenn medizinische Gründe gegen eine Erwärmung des Patienten sprechen.

Gebrauchsanweisung

Das Hot Dog Patientenwärmsystem ist zur Vermeidung oder Behandlung von Hypothermie und zum Wärmen der Patienten gedacht. Das Hot Dog Patientenwärmsystem sollte in Fällen angewendet werden, in denen Patienten die Normothermie nicht aufrecht erhalten können. Das System ist in erster Linie für die Verwendung in Krankenhäusern und Operationszentren vorgesehen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Operationssäle, Aufwachräume und Notaufnahmen und medizinische Stationen/OP-Stationen.

Kontraindikationen

- Patienten nicht während aortaler Abklemmung wärmen; es können sich daraus thermale Verletzungen ergeben.
- Keine Patienten mit ischämischen oder nicht durchströmten Extremitäten wärmen; es können sich daraus thermale Verletzungen ergeben.
- Keine Patienten wärmen, die transdermale Medikamente erhalten; es kann zu erhöhter Medikamentenzuführung kommen.

WARNUNGEN

Allgemein

- **EXPLOSIONSGEFAHR** – Das Pateientenwärmsystem nicht in Gegenwart entflammbarer Anästhetika oder in Umgebungen mit hohem Sauerstoffgehalt wie z. B. Überdruckkammern, Sauerstoffzelte usw. verwenden.
- Vorsicht beim Gebrauch von elektrischen Wärmegeräten zusammen mit Instrumenten der Hochfrequenzchirurgie oder endokardialen Kathetern bezüglich eines möglichen Potentialausgleichs.
- **Die Hot Dog Komponenten vor Verwendung** auf Anzeichen von Beschädigung oder starker Abnutzung wie Schnitte, Löcher oder lose elektrische Anschlüsse überprüfen. Bei offensichtlichen Schäden das Produkt erst dann verwenden, wenn es von Technikern untersucht wurde.
- Das Hot Dog Patientenwärmsystem **nicht** weiterverwenden, wenn die Übertemperaturanzeige und/oder -warneinrichtung nach dem Neustart weiterhin ertönt. Siehe Abschnitt Alarm dieses Handbuchs.

Wärmedecke

- Hot Dog Wärmedecken nicht unter dem Patienten platzieren. Nur die Wärmematratze und wegwerfbare Laken sind für eine Verwendung unter dem Patienten ausgelegt.

Zubehör und weitere Teile

- Andere als die im Benutzerhandbuch vorgegebenen Zubehörteile und Kabel können erhöhte Emissionen zur Folge haben oder die Sicherheit des Hot Dog Patientenwärmsystems beeinträchtigen.
- Das Hot Dog Patientenwärmsystem sollte nicht neben andere Geräte oder darauf gestellt werden. Falls dies doch erforderlich sein sollte, ist gründlich zu überprüfen, ob das Hot Dog Patientenwärmsystem in dieser nicht empfohlenen Konfiguration normal funktioniert.

VORSICHT

Das Bundesgesetz (USA) beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch oder auf Anordnung von einem lizensierten Heilberufler.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Nur unter direkter Beobachtung eines Klinikarztes verwenden.
- Die Lebenszeichen des Patienten während des Wärmens gemäß dem Institutionsprotokoll regelmäßig überwachen. Wenn eine Instabilität der Lebenszeichen auftritt, den Klinikarzt

benachrichtigen.

- Bei Anwendung mehrerer Wärmemethoden ist Vorsicht geboten.
- Das Risiko für Hautirritationen aufgrund der Ansammlung chirurgischer Vorbereitungslösung unter dem Patienten kann mit zunehmender Wärme ansteigen; also sicherstellen, dass der Gebrauchsanweisung für die Vorbereitungslösung Folge geleistet wird.

ORDNUNGSGEMÄßE ANWENDUNG UND WARTUNG

Das Hot Dog Steuergerät nicht öffnen. Es sind keine vom Anwender wartbaren Teile vorhanden. Sollte eine Wartung erforderlich sein, den technischen Support kontaktieren (siehe **Seite 14**). Der Hersteller übernimmt im Falle folgender Ereignisse keine Haftung für die Zuverlässigkeit, Funktionsfähigkeit oder Sicherheit des Hot Dog Patientenwärmsystems:

- Das Steuergerät wird durch nicht autorisiertes Personal demontiert oder gewartet.
- Die Komponenten des Patientenwärmsystems werden in anderer Weise verwendet als in den Handbüchern beschrieben.
- Das Steuergerät wird in einer Umgebung verwendet, die nicht den entsprechenden elektrischen und Erdungsanforderungen genügt.
- Das Steuergerät ist geerdet und sollte nicht an einem ungeerdeten Tisch angebracht werden, der für den Gebrauch eines Hyfrecators oder ähnlicher Geräte ausgelegt ist.

EINRICHTUNG UND MONTAGE

Inhalt

Die folgenden Komponenten werden mit dem Hot Dog Steuergerät mitgeliefert:

- 1—Hot Dog Steuergerät (Modell WC0X oder V0XX)
- 1—Adapter für Infusionsständer und Hardware zur Befestigung
- 1—Stromkabel
- 1—CD mit Benutzer- und Wartungshandbuch
- 1—Kabel für Hot Dog Wärmedecke (P/N A101)

Wiederverwendbare Hot Dog Zubehörteile (z. B. Wärmedecken, Wärmematratzen, Anschlusskabel, Haken für OP-Tisch/Leiste der Krankentrage mit Hardware zur Befestigung) und wegwerfbare Hot Dog Laken sind getrennt erhältlich.

Befestigung des Hot Dog Steuergeräts an einem Infusionsständer

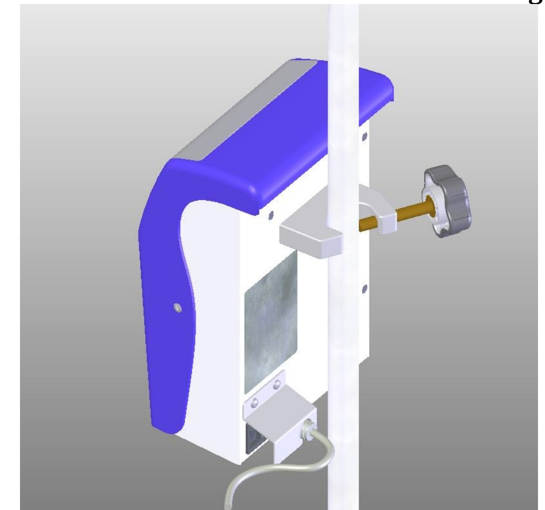
Zur Befestigung des Hot Dog Steuergeräts an einem Infusionsständer die Infusionsständerhalterung am Infusionsständer platzieren und den Klemmgriff im Uhrzeigersinn festdrehen (**Abbildung 1**). Zur Entfernung des Steuergeräts vom Infusionsständer den

Klemmgriff gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis sich die Einheit löst.

VORSICHT

Um zu vermeiden, dass der Infusionsständer umkippt, muss das Steuergerät in einer stabilitätsgewährleistenden Höhe befestigt werden. Es wird empfohlen, einen Infusionsständer mit einem Basisradius von mindestens 35,6 cm zu verwenden und das Steuergerät nicht höher als 112 cm über dem Boden zu befestigen. Eine nicht ordnungsgemäße Befestigung des Steuergeräts kann zu einem Umkippen des Infusionsständers, einem Trauma am Kathetereinlass und Verletzung des Patienten führen.

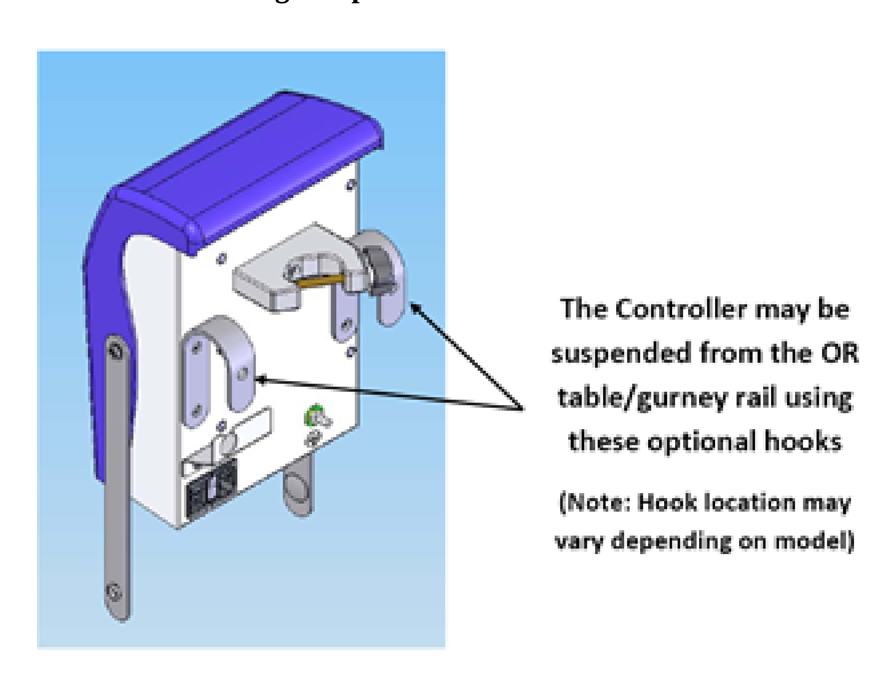
Abbildung 1: An Infusionsständer montiertes Hot Dog Steuergerät



Das Steuergerät kann auch mit optionalen Haken am OP-Tisch oder an der Leiste der Krankentrage aufgehängt werden (

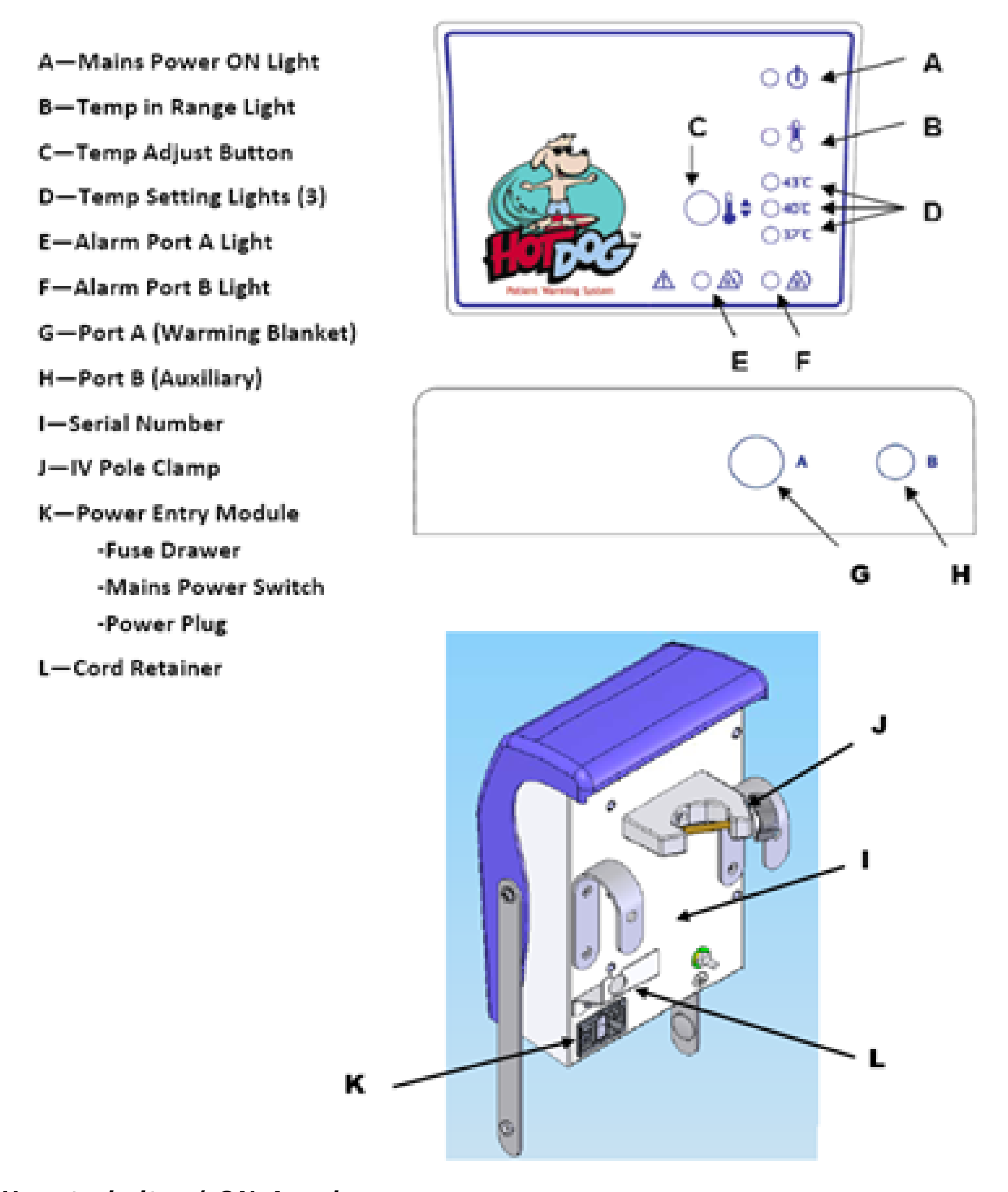
Abbildung 2).

Abbildung 2: Optionale Haken für OP-Tisch/Leiste der Krankentrage



Bedienfeld & Betriebsarten

Abbildung 3: Bedienelemente der Hot Dog Modelle WCOX und VOXX



Hauptschalter / ON-Anzeige

Wenn das Hot Dog Steuergerät an eine Stromversorgung angeschlossen und der Hauptschalter auf der Rückseite des Geräts eingeschaltet wird, leuchten alle Displays kurz auf und das Steuergerät piept. Die Betriebsanzeige leuchtet und das Steuergerät bleibt funktionslos, bis ein Wärmegerät angeschlossen wird. Wenn das Gerät eingeschaltet und funktionslos ist (d. h. die Temperatureinstellungsanzeigen sind nicht beleuchtet), wird das Wärmegerät nicht mit Strom

versorgt und es werden keine Alarmbedingungen angezeigt.

Taste für Temperaturänderung/Anzeigen für Temperatureinstellung

Den Temperaturwahlschalter drücken, bis die gewünschte hohe (43 °C), mittlere (40 °C) oder niedrige (37 °C) Temperatur erreicht ist, wie an der beleuchteten Temperatureinstellungsanzeige ersichtlich. Die gewünschte Wärmetemperatur wird innerhalb von 5 Minuten erreicht.

Anzeige „Temp in Range" (Temperatur im Sollbereich)

Die grüne Anzeige „Temperatur im Sollbereich“ leuchtet auf, wenn die Temperatur des Wärmekissens in einem Bereich von ± 1,0 °C der ausgewählten Temperatureinstellung liegt.

Anschluss A

Anschluss A darf nur zum Anschließen der Hot Dog Wärmedecke verwendet werden. Wenn eine Wärmedecke an das Steuergerät angeschlossen wird, bestätigt ein akustisches Signal, dass das Steuergerät und der Übertemperaturfühler (Sicherheitsvorrichtung) vorhanden und betriebsbereit sind und ordnungsgemäß funktionieren.

Anschluss B

Anschluss B ist ein 48-V-Ausgang für zukünftig zugelassenes Hot Dog Zubehör.

Alarme

Alarmanzeige für Anschluss A

Wenn die Temperatur der Wärmedecke 1 °C über dem Sollwert liegt ist oder andere Fehlerbedingungen vorliegen, ertönt ein akustisches Signal und die Alarmanzeige für Anschluss A leuchtet rot. Der Regler bricht die Stromzufuhr zur Wärmedecke automatisch ab. Wenn die Betriebstemperatur bis zu einer Abweichung von 1 °C wieder erreicht ist, hört das Alarmsignal auf und die normale Funktion wird wiederhergestellt. Falls die Alarmanzeige für Anschlus A stetig aufleuchtet und das Alarmsignal weiter ertönt, den Netzschalter auf OFF stellen und die Wärmedecke vom Regler trennen.

- Wenn beim Anschluss der Wärmedecke an den Regler der Alarm für Anschluss A ertönt, die Wärmedecke abschalten und mit einer anderen Wärmedecke ersetzen.

Alarmanzeige für Anschluss B

Falls das an Anschluss B angeschlossene Zubehör den vordefinierten Stromgrenzwert überschreitet, ertönt ein Alarm und die Alarmanzeige für Anschluss B leuchtet rot auf. Der Anschluss wird vom Strom getrennt. Das Zubehör von Anschluss B trennen, um den Alarm zurückzusetzen.

- Wenn beim Anschluss des Zubehörs an den Regler der Alarm für Anschluss B ertönt, das Zubehör abschalten und durch anderes Zubehör ersetzen.
- Falls der Alarm für Anschluss B während der Nutzung ertönt und die Alarmanzeige für Anschluss B kontinuierlich leuchtet, das Zubehör vom Steuergerät trennen und durch anderes

Zubehör ersetzen.

Informationen zur Fehlerbehebung sind im Wartungshandbuch enthalten.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Die untenstehenden Anweisungen beschreiben die Inbetriebnahme der Steuergerät-Modelle WC0X und V0XX. Für Informationen über die Hot Dog Wärmegeräte und Zubehörteile siehe das jeweils mitgelieferte Handbuch.

1. Das Hot Dog Steuergerät kann auf einer flachen, waagerechten Oberfläche platziert, auf Infusionsständern angebracht oder am OP-Tisch/an der Leiste der Krankentrage aufgehängt (siehe **Seite 5**) werden.
2. Das Hot Dog Steuergerät an einen korrekt geerdeten elektrischen Anschluss des jeweiligen Krankenhauses anschließen.

   Hinweis: Das Steuergerät ist geerdet und sollte nicht an einen ungeerdeten Tisch angeschlossen werden, der für den Gebrauch mit einem Hyfrecator oder ähnlicher Geräte ausgelegt ist.

3. Den Hauptschalter einschalten und sicherstellen, dass die grüne Betriebsleuchte während des Startvorgangs leuchtet.
4. Das Hot Dog Wärmegerät (z. B. Wärmedecke) **entsprechend dem mitgelieferten Handbuch positionieren und sichern**.
5. Das Anschlusskabel des Wärmegeräts mit dem richtigen Anschluss des Steuergeräts verbinden.

Anschluss des Steuergeräts	Wärmegerät
A	Wärmedecke
B	Hot Dog Zubehör

   Hinweis: Beim Anschließen eines Kabels an das Steuergerät gibt ein Signalton an, dass der Steuersensor und der Überhitzungsthermistor vorhanden sind und richtig funktionieren.

6. Die Temperatureinstellungstaste drücken, bis die gewünschte hohe (43 °C), mittlere (40 °C) oder niedrige (37 °C) Temperatur erreicht ist, wie an der beleuchteten Temperatureinstellungsanzeige zu erkennen. Die ausgewählte Temperatur wird innerhalb von 3 bis 5 Minuten erreicht. Dies wird durch Aufleuchten der grünen Anzeige „Temperatur im Bereich“ angegeben.
7. Die Temperatur des Patienten regelmäßig überprüfen. Die Temperatureinstellung des Hot Dog Steuergeräts nach Bedarf ändern, um die gewünschte Patiententemperatur

aufrechtzuerhalten.

8. Wenn die Wärmetherapie für den Patienten erledigt ist, den Hauptschalter auf OFF stellen.
9. Nach Gebrauch das Steuergerät von der Stromversorgung trennen.
10. Wegwerfbares Zubehör den Standards des Krankenhauses entsprechend entsorgen. Das wiederverwendbare Wärmegerät dem mitgelieferten Handbuch entsprechend reinigen.

WARTUNG & TESTS

Testen der Leuchtanzeigenfunktion

Häufigkeit

Diese Überprüfungen sollten nach erstmaliger Überprüfung der Ausrüstung und alle 12 Monate erfolgen (oder häufiger, falls von den Richtlinien des Krankenhauses vorgegeben).

Methode

1. Das Hot Dog Steuergerät an einen korrekt geerdeten elektrischen Anschluss des jeweiligen Krankenhauses anschließen und überprüfen, dass keine Kabel oder Geräte an irgendeinen der Anschlüsse angeschlossen sind.
2. Den Hauptschalter einschalten und sicherstellen, dass die grüne Betriebsleuchte während des Startvorgangs leuchtet.
   a. Alle Anzeigen leuchten kurz auf.
   b. Die Betriebsanzeige leuchtet weiterhin, während die anderen Anzeigen eine nach der anderen in folgender Reihenfolge aufleuchten:
      1. Temperatur im Bereich
      2. Alarm A
      3. Alarm B
      4. 43 °
      5. 40 °
      6. 37 °
   c. Alle Anzeigen leuchten gleichzeitig auf und dann gibt die Einheit ein Tonsignal von sich.
   d. Nach vollendetem Ablauf leuchtet nur noch die Betriebsanzeige.

3. Falls diese Abfolge Abweichungen aufweist oder unvollständig ist, wenden Sie sich bitte an den Technischen Support (siehe **Seite 14**).

Reinigung – Allgemein

Warnungen

- Kein tropfend nasses Tuch verwenden und die Hot Dog Komponenten nicht in Flüssigkeit tauchen. Feuchtigkeit beschädigt die Komponenten und es können sich daraus thermale Verletzungen ergeben.

Vorsichtsmaßnahmen

- Keine unverdünnten scharfen Lösungsmittel (z. B. MEK, Aceton) zur Reinigung von Hot Dog Komponenten verwenden. Lösungsmittel können Plastikteile, die Etikettierung und die Produktoberfläche beschädigen.
- Keine starken Desinfektionsmittel verwenden (z. B. Glutaraldehyd, Peressigsäure). Die US-Gesundheitsbehörden (Centers for Disease Control, CDC) sprechen sich gegen die Verwendung starker Desinfektionsmittel zur Reinigung von Oberflächen aus, die mit Patienten in Berührung kommen könnten, da es sich um sehr giftige Chemikalien handelt.
- Reinigungsflüssigkeiten dürfen nicht in die elektrischen Anschlüsse gelangen.

Empfohlene Reiniger

Im Allgemeinen sind alkoholische Desinfektionsmittel am einfachsten anzuwenden, da sie schnell wirken und die Matratze damit entweder eingesprüht oder abgewischt werden kann. Die folgende Liste alkoholischer Desinfektionsmittel ist nur zu Referenzzwecken aufgeführt und keine Billigung der Hersteller oder ihrer Produkte: Ecolab (Incidin Liquid, Incides N, Incidin Foam, Incidin Sun, Mikro-Bak III), Merz (Pursept-A Xpress, Pursept Foam, Mucocit-A Economy) und Lysoform (Aerodesin 2000, Lysoform Spray).

Andere getestete Reiniger, die mit den äußeren Oberflächen der Hot Dog Komponenten kompatibel sind, sind Natriumhypochlorid (verdünnte Bleiche), phenolisches keimtötendes Reinigungsmittel, Reinigungsmittel mit quaternärem Ammonium und Wasserstoffperoxid (z. B. Virox). Iodophor (iodhaltiges Reinigungsmittel) kann die Farbe des Oberflächenmaterials verfärben und wird deshalb für die gewöhnliche Reinigung nicht empfohlen.

Reinigung – Steuergerät

Häufigkeit

Je nach Bedarf

Werkzeuge / Ausrüstung

- Schwamm oder weiches Tuch
- Mildes Reinigungsmittel oder antimikrobielles Spray
- Trockenes weiches Tuch

Methode

1. Vor der Reinigung das Steuergerät von der Stromversorgung trennen.
2. Die Einheit mit einem befeuchteten Schwamm oder weichen Tuch abwischen; Acht geben, dass keine Flüssigkeiten in die Öffnungen dringen.
3. Mit einem separaten weichen Tuch trocknen.

Reinigung – Wärmegeräte

Häufigkeit

Reinigung jeweils vor der Benutzung durch Patienten und immer, wenn das Gerät verschmutzt erscheint.

Methode

Wärmegeräte nach den Protokollen für unkritische medizinische Geräte reinigen, die mit Haut in Berührung kommen können. Beispiele: Blutdruckmessgeräte, Auflagen für Untersuchungs- oder OP-Tische und chirurgische Stützvorrichtungen. **Die Reinigungsschritte sind im Handbuch erläutert, das jedem Wärmegerät beiliegt.** Hinweis: Die Reinigungsanweisungen sind allgemeine Empfehlungen und ersetzen keine klinikspezifischen Reinigungsprotokolle.

TECHNISCHER SUPPORT UND KUNDENDIENST

Halten Sie bitte die Seriennummer Ihres Hot Dog Steuergeräts bereit, wenn Sie sich an den Technischen Support wenden. Die Seriennummer befindet sich auf der Rückseite des Steuergeräts. Falls es nötig ist, das Steuergerät zum Kundendienst oder zur Reparatur einzusenden, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Anbieter oder Verkaufsvertreter.

Augustine Temperature Management
6581 City West Parkway
Eden Prairie, MN 55344 USA
TEL (952) 465-3500
FAX (952) 465-3501
www.hotdogwarming.com

DEFINTION VON PRODUKTSYMBOLEN

	Nicht unter den Patienten platzieren		Diese Seite nach oben		Betriebsanzeige
	Diese Seite nach unten		Erwärmungsbereich		Alarm
	Achtung, in Begleitdokumenten nachlesen	REF	Referenznummer	LOT	Chargennummer
	BF patientenorientierter Teil gemäß IEC60601-1.	SN	Seriennummer		Herstellungsdatum
	Temperatur im Bereich		Temperaturbereich für Transport und Lagerung		Temperaturausgleich
	Trocken halten	%	Feuchtigkeitsbereich für Transport und Lagerung		Sicherung
	Äquipotenzial	EC REP	Für die EU autorisierter Repräsentant		An autorisierten Repräsentanten zurücksenden
	Temperatursensor	CE 0086	Entspricht der EU-Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG		
C ETL US INTERTEK LISTED	Klassifiziert durch Intertek Testing Services NA Inc. nur in Bezug auf Stromschlag, Brand und mechanische Gefahren gemäß UL 60601-1. Nach der Medizingeräte-Richtlinie (93/42/EEC) als Gerät der Klasse IIb klassifiziert.				

ZUBEHÖR TEILENUMMERN

Die folgenden Kabelteilenummern werden zusammen mit dem Hot Dog Patientenwärmesystem verwendet:

Teilenummer	Beschreibung
A101	Kabel für Hot Dog Wärmedecke, 4 m

TECHNISCHE DATEN

Physische Kenndaten	
Abmessungen	29,21 cm Höhe x 13,97 cm Tiefe x 19,69 cm Breite 11,5” Höhe x 5,5” Tiefe x 7,75” Breite
Gewicht	3,6 kg (8,0 lb)
Montage	Kann am Infusionsständer befestigt werden
Temperaturkenndaten	
Empfohlene Betriebsumgebung	15 °C bis 25 °C
Temperaturkontrolle	Mikroprozessor
Betriebstemperaturen	Durchschnittstemperatur der Wärmedecke: Hoch 43 ° ± 1,0 °C 109,4 ° ± 1,8 °F Mittel 40 ° ± 1,0 °C 104 ° ± 1,8 °F Niedrig 37 ° ± 1,0 °C 98,6 ° ± 1,8 °F
Sicherheitssystem	
Primärer Übertemperatur-Alarm	Hoch-Alarm ertönt bei 44 °C + 1 °C
Sekundärer Übertemperatur-Alarm	Unabhängiger elektronischer Stromkreis schaltet den Heizer aus, wenn die Temperatur der Wärmedecke 46 °C ± 1 °C erreicht.
Überstromüberwachung	
- Anschluss A	max. 12 Amp
- Anschluss B	Max. 1,7 A
Überstromschutz	Abgesicherte Anschlüsse mit dualem Eingang
Elektrische Kenndaten	
Fehlerstrom	Entspricht den Anforderungen UL 2601-1 und IEC 60601-1 für Klasse I, Typ BF Ausrüstung.
Stromverbrauch	Höchstwert 580 W
Stromkabel	4,6 m (457,20 cm)
Gerätedaten	Eingang: 100-240 V AC, 50/60 Hz, 600 VA Ausgang A: 48 V DC, max. 500 VA Ausgang B: 48 V DC, max. 80 VA
Sicherungen	T6,3AL250V (2 x 5x20mm)
Zertifizierungen	IEC 60601-1; EN 60601-1-2; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2, Nr. 601.1, EN 55011 CE 0086

TECHNISCHE DATEN (Fortsetzung)

Klassifizierung	Klassifiziert unter den IEC 60601-1-Richtlinien (und anderen nationalen Versionen der Richtlinien) als Klasse I, Typ BF, Standardgerät, Dauerbetrieb. Nicht geeignet zum Gebrauch in Gegenwart brennbarer anästhetischer Mixturen mit Luft oder mit Sauerstoff oder Stickstoffoxid. Klassifiziert durch Intertek Testing Services NA Inc. nur in Bezug auf Stromschlag, Brand und mechanische Gefahren gemäß UL 60601-1. Nach der Medizingeräte-Richtlinie (93/42/EEC) als Gerät der Klasse IIb klassifiziert. Nach der kanadischen Richtlinie über Medizinprodukte als Klasse II klassifiziert.
Diagnostik	Ein qualifizierter Techniker kann allgemeine Systemtests durchführen. Das Steuergerät hat keine vom Benutzer wartbaren Teile.
Transport/Lagerung	Temperatur: -20 °C bis 60 °C Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 80 % Trocken halten
Wichtige Information	Dieses Gerät erfüllt die EMV-Anforderungen nach IEC 60601-1-2. Funksender, Handys etc. dürfen nicht direkt neben dem Gerät benutzt werden, da dies eine Leistungsminderung des Geräts zur Folge haben könnte. Besondere Vorsicht muss während der Verwendung starker Emissionsquellen wie Ausrüstung für Hochfrequenzchirurgie o. Ä. walten, so dass z. B. HF-Kabel nicht an oder in die Nähe des Geräts geleitet werden dürfen. Im Zweifelsfall einen qualifizierten Techniker oder die zuständige Vertretung anrufen.

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)

Das Hot Dog Patientenwärmsystem benötigt hinsichtlich EMV besondere Vorsichtsmaßnahmen und muss deshalb gemäß der EMV-Informationen in dieser Gebrauchsanweisung installiert und in Betrieb genommen werden.

Warnung

- **Andere als die vorgegebenen Zubehörteile und Kabel können erhöhte Emissionen zur Folge haben oder die Sicherheit des Hot Dog Patientenwärmsystems beeinträchtigen.**
- **Das Hot Dog Patientenwärmsystem sollte nicht neben andere Geräte oder darauf gestellt werden. Falls dies doch erforderlich sein sollte, ist gründlich zu überprüfen, ob das Hot Dog Patientenwärmsystem in dieser nicht empfohlenen Konfiguration normal funktioniert.**

<table>
<tr><th colspan="3">Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen</th></tr>
<tr><td colspan="3">Das Hot Dog™ Patientenwärmsystem ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung gemäß den unten aufgeführten Angaben vorgesehen. Es liegt in der Verantwortung des Kunden oder Anwenders des Hot Dog Patientenwärmsystems, sicherzustellen, dass der Betrieb in einer solchen Umgebung erfolgt.</td></tr>
<tr><th>Emissionsprüfung</th><th>Compliance</th><th>Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien</th></tr>
<tr><td>HF-Emissionen, CISPR 11</td><td>Gruppe 1</td><td>Das Hot Dog Patientenwärmsystem verwendet Hochfrequenz-Energie nur für interne Funktionen. Seine HF-Emissionen sind daher äußerst gering und stellen kaum ein Risiko für in der Nähe befindliche elektronische Geräte dar.</td></tr>
<tr><td>HF-Emissionen, CISPR 11</td><td>Klasse A</td><td rowspan="3">Das Hot Dog Patientenwärmsystem ist für den Einsatz in allen Umgebungen geeignet mit Ausnahme von Wohnräumen und Räumen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz für Wohnzwecke angeschlossen sind.</td></tr>
<tr><td>Oberschwingungsströme,
IEC 61000-3-2</td><td>Klasse A</td></tr>
<tr><td>Spannungsschwankungen/Flicker,
IEC 61000-3-3</td><td>Entspricht</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th colspan="4">Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit</th></tr>
<tr><td colspan="4">Das Hot Dog™ Patientenwärmsystem ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung gemäß den unten aufgeführten Angaben vorgesehen. Es liegt in der Verantwortung des Kunden oder Anwenders des Hot Dog Patientenwärmsystems, sicherzustellen, dass der Betrieb in einer solchen Umgebung erfolgt.</td></tr>
<tr><th>Prüfung der Störfestigkeit</th><th>IEC 60601 Testebene</th><th>Compliance-Niveau</th><th>Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien</th></tr>
<tr><td>Elektrostatische Entladung (ESD)
IEC 61000-4-2</td><td>±6 kV Kontakt
±8 kV Luft</td><td>±6 kV Kontakt
±8 kV Luft</td><td>Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Bei Fußböden mit Kunststoffbeschichtung sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.</td></tr>
<tr><td>Schnelle transiente Störung (Burst)
IEC 61000-4-4</td><td>±2 kV bei Netzleitungen

±1 kV bei Eingangs-/Ausgangsleitungen</td><td>±2 kV bei Netzleitungen

±1 kV bei Eingangs-/Ausgangsleitungen</td><td>Die Stabilität der Netzversorgung sollte der für eine gewerbliche Umgebung bzw. Klinikumgebung üblichen entsprechen.</td></tr>
<tr><td>Stoßspannungen
IEC 61000-4-5</td><td>±1 kV Spannung Außenleiter - Außenleiter
±2 kV Spannung Außenleiter - Erde</td><td>±1 kV Spannung Außenleiter - Außenleiter
±2 kV Spannung Außenleiter - Erde</td><td>Die Stabilität der Netzversorgung sollte der für eine gewerbliche Umgebung bzw. Klinikumgebung üblichen entsprechen.</td></tr>
<tr><td>Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Netzleitungen
IEC 61000-4-11</td><td><5 % U_T
(>95 % Abfall in U_T)
für 0,5 Zyklus
40 % U_T
(60 % Abfall in U_T)
für 5 Zyklen
70 % U_T
(30 % Abfall in U_T)
für 25 Zyklen
<5 % U_T
(>95 % Abfall in U_T)
für 5 Sekunden</td><td><5 % U_T
(>95 % Abfall in U_T)
für 0,5 Zyklus
40 % U_T
(60 % Abfall in U_T)
für 5 Zyklen
70 % U_T
(30 % Abfall in U_T)
für 25 Zyklen
<5 % U_T
(>95 % Abfall in U_T)
für 5 Sekunden</td><td>Die Stabilität der Netzversorgung sollte der für eine gewerbliche Umgebung bzw. Klinikumgebung üblichen entsprechen. Muss das Hot Dog Patientenwärmsystem während Unterbrechungen der Netzstromversorgung kontinuierlich betreibbar sein, wird empfohlen, das System mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu betreiben.</td></tr>
<tr><td>Magnetfelder mit Netzfrequenzen (50/60 Hz)
IEC 61000-4-8</td><td>3 A/m</td><td>3 A/m</td><td>Magnetfelder mit Netzfrequenz sollten den üblichen Werten in gewerblichen bzw. Klinikumfeldern entsprechen.</td></tr>
<tr><td colspan="4">HINWEIS U_T ist die AC-Hauptnetzspannung vor Durchführung des Tests.</td></tr>
</table>

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit (Fortsetzung)

Das Hot Dog™ Patientenwärmsystem ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung gemäß den unten aufgeführten Angaben vorgesehen. Es liegt in der Verantwortung des Kunden oder Anwenders des Hot Dog Patientenwärmsystems, sicherzustellen, dass der Betrieb in einer solchen Umgebung erfolgt.

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Testebene	Compliance-Niveau	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
			Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht in geringerem Abstand vom Hot Dog Patientenwärmsystem (inklusive Kabel) als dem empfohlenen Mindestabstand verwendet werden, der anhand der für die Senderfrequenz geltenden Formel berechnet wird. **Empfohlener Mindestabstand** $d = 1{,}2\sqrt{P}$
Geleitete HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 V	$d = 0{,}35\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 0{,}7\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz
Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	10 V/m	wobei *P* die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Herstellerangaben des Senders und *d* der empfohlene Mindestabstand in Metern (m) ist. Die Feldstärke nicht mobiler HF-Sender, die bei einer elektromagnetischen Umgebungsprüfung ermittelt werden können[a], sollten unter der Konformitätsstufe im jeweiligen Frequenzbereich liegen[b]. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, kann es zu Störungen kommen:

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz ist der höhere Frequenzbereich zu verwenden.

HINWEIS 2 Diese Richtlinien sind eventuell nicht immer zutreffend. Die elektromagnetische Ausbreitung hängt von Absorption und Reflektion von Strukturen, Objekten und Menschen ab.

[a] Feldstärken nicht mobiler Sender (z. B. Basisstationen von Mobiltelefonen (Handy/schnurlos) und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkgeräten, AM- und FM-Radiosender und Fernsehsender) können nicht präzise berechnet werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich nicht mobiler HF-Sender korrekt zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Umgebungsprüfung in Betracht gezogen werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke am Standort, an dem das Hot Dog Patientenwärmsystem verwendet wird, das entsprechende HF-Compliance-Niveau (siehe oben), muss das Hot Dog Patientenwärmsystem auf normale Betriebstätigkeit hin kontrolliert werden. Treten Betriebstörungen auf, können weitere Maßnahmen wie das Drehen oder Umstellen des Hot Dog Patientenwärmsystems erforderlich sein.

[b] Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.

Empfohlene Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Hot Dog Patientenwärmsystem			
Das Hot Dog™ Patientenwärmsystem ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen in Grenzen gehalten sind. Der Kunde oder Anwender des Hot Dog Patientenwärmsystems kann durch Aufrechterhaltung eines Mindestabstands zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sender) und dem Hot Dog Patientenwärmsystem (s.u.) dazu beitragen, elektromagnetische Störungen gemäß maximaler Ausgangsnennleistung des Senders zu verhindern.			
Maximale Ausgangsnennleistung des Senders W	**Abstand je nach Senderfrequenz** m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 MHz bis 800 MHz** $d = 0{,}35\sqrt{P}$	**800 MHz bis 2,5 GHz** $d = 0{,}7\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,70
10	3,7	1,1	2,2
100	12	3,5	7,0
Für Sender mit einer maximalen Ausgangsnennleistung, die unten nicht aufgeführt sind, kann der empfohlene Mindestabstand d in Metern (m) anhand der Formel aus der Senderfrequenz berechnet werden, wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Herstellerangaben des Senders ist. HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz ist der Mindestabstand für den höheren Frequenzbereich zu verwenden. HINWEIS 2 Diese Richtlinien sind eventuell nicht immer zutreffend. Die elektromagnetische Ausbreitung hängt von Absorption und Reflektion von Strukturen, Objekten und Menschen ab.			